

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НИФУРОКСАЗИД, 200 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нифуроксазид.

1 мл препарата содержит 40 мг нифуроксазида (5 мл препарата содержат 200 мг нифуроксазида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, метилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Суспензия жёлтого цвета с ароматом дыни.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Острая бактериальная диарея, протекающая без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым: 200 мг (5 мл суспензии) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

Продолжительность курса лечения составляет 5-7 дней, но не более 7 дней.

Дети

Детям от 1 до 6 месяцев: 100 мг (2,5 мл суспензии) 2-3 раза в сутки (интервал между приёмами 8-12 ч).

Детям от 6 месяцев до 3 лет: 100 мг (2,5 мл суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приёмами 8 ч).

Детям от 3 до 6 лет: 200 мг (5 мл суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приёмами 8 ч).

Детям от 6 до 18 лет: 200 мг (5 мл суспензии) 3-4 раза в сутки (интервал между приёмами

6-8 ч).

Продолжительность курса лечения 5-7 дней, но не более 7 дней. Если в течение первых 3 дней приёма улучшения не наступило, то следует обратиться к врачу.

Способ применения

Для приема внутрь.

Для точного дозирования препарата в зависимости от предполагаемой комплектации используют мерную ложечку, мерный стаканчик, мерный шприц или дозирующую пипетку, вложенные в упаковку.

Перед применением флакон тщательно взбалтывать до получения однородной суспензии.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к нифуроксазиду, к производным нитрофурана или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., беременность, период новорожденности (до 1 месяца), недоношенность, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию. Лечение диареи у детей до 3 лет следует проводить под наблюдением врача. В случае бактериальной диареи с признаками системного поражения (ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, симптомы интоксикации или инфекции) следует обратиться к врачу для решения вопроса о применении антибактериальных препаратов системного действия. При появлении симптомов гиперчувствительности (одышка, сыпь, зуд) следует прекратить приём препарата. Во время терапии препаратом запрещено употребление алкоголя.

Вспомогательные вещества

В связи с содержанием метилпарагидроксибензоата препарат может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Препарат НИФУРОКСАЗИД содержит 1000 мг сахарозы в 5 мл. Соответственно, содержание сахарозы в разовой дозе 2,5 мл суспензии составляет 0,04165 «хлебных единиц» (ХЕ), а в разовой дозе 5 мл – 0,0833 ХЕ.

Суточная доза сахарозы составляет 0,0833 ХЕ при приёме 2,5 мл суспензии 2 раза в сутки и 0,125 ХЕ при приёме 2,5 мл суспензии 3 раза в сутки.

Суточная доза сахарозы составляет 0,250 ХЕ при приёме 5 мл суспензии 3 раза в сутки и 0,333 ХЕ при приёме 5 мл суспензии 4 раза в сутки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций, лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные по применению нифуроксазида у беременных женщин ограничены. Исследования на животных в отношении репродуктивной токсичности недостаточны. Нифуроксазид проявляет возможный мутагенный потенциал. Поэтому нифуроксазид не рекомендуется применять во время беременности и его не следует назначать женщинам детородного возраста, не использующим эффективные методы контрацепции.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли нифуроксазид или его метаболиты в грудное молоко. Поскольку нифуроксазид обладает низкой биодоступностью (всасывание из желудочно-кишечного тракта составляет 10-20 % от принятой дозы), его количество в грудном молоке, вероятно, будет низким. Однако нельзя исключить влияние на микрофлору желудочно-кишечного тракта младенцев, находящихся на грудном вскармливании. В связи с отсутствием клинического опыта применения лечение нифуроксазидом в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

В исследованиях на животных не было получено достаточной информации о влиянии нифуроксазида на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

НИФУРОКСАЗИД не оказывает влияние на способность к управлению автомобилем и работу с другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$ и $<1/10$), нечасто ($>1/1\ 000$ и $<1/100$), редко ($>1/10\ 000$ и $<1/1\ 000$), очень редко ($<10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, отёк Квинке, анафилактический шок).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки не известны.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство-нитрофуран.

Код АТХ: A07AX03.

Механизм действия

Нифуроксазид – противомикробное средство, производное нитрофурана. Блокирует активность дегидрогеназ и угнетает дыхательные цепи, цикл трикарбоновых кислот и ряд других биохимических процессов в микробной клетке. Разрушает мембрану микробной клетки, снижает продукцию токсинов микроорганизмами. Свое антибактериальное действие нифуроксазид оказывает исключительно в просвете кишечника.

Фармакодинамические эффекты

Высоко активен в отношении *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp, *Shigella* spp; *Clostridium perfringens*, *Vibrio cholerae*, патогенных *Vibrios* и *Vibrio parahaemolyticus*, *Staphylococcus* spp. Слабо чувствительны к нифуроксазиду: *Citrobacter* spp, *Enterobacter*

cloacae и *Proteus indologenes*. Резистентны к нифуроксазиду: *Klebsiella* spp, *Proteus mirabilis*, *Providencia* spp., *Pseudomonas* spp. Не нарушает равновесие кишечной микрофлоры. При острой бактериальной диарее восстанавливает эубиоз кишечника. При инфицировании энтеротропными вирусами препятствует развитию бактериальной суперинфекции.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь нифуроксазид частично всасывается (10–20 %) из желудочно-кишечного тракта и в значительной степени метаболизируется. Основная часть действующего вещества циркулирует в крови в виде метаболитов.

Элиминация

Нифуроксазид выводится кишечником: 20 % в неизмененном виде, а остальное количество нифуроксазида – химически измененным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза (сахар)

Натрия гидроксид (натрия гидроокись)

Метилпарагидроксибензоат (нипагин)

Карбомер (карбопол 974 Р)

Лимонной кислоты моногидрат

Ароматизатор Дыня

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия упаковки использовать в течение 14 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 90 мл, 100 мл, 110 мл, 115 мл, 125 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или крышками с контролем первого вскрытия без пробки, или

крышками с системой «нажать-повернуть» без пробки, или колпачками алюминиевыми без пробки.

По 90 мл, 100 мл, 110 мл, 115 мл, 125 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы коричневого стекла, укупоренные средствами укупорочными или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть», или колпачками алюминиевыми.

По 90 мл, 100 мл, 110 мл, 115 мл, 125 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилена высокого или низкого давления со средствами укупорочными или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия или крышками с системой «нажать-повернуть».

По 90 мл, 100 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками винтовыми и мерными стаканчиками.

По 90 мл, 100 мл, 110 мл, 115 мл, 125 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилентерефталата, укупоренные средствами укупорочными или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть».

Каждый флакон, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается комплектация с мерным стаканчиком, мерным шприцем, мерной ложечкой или дозирующей пипеткой, дополнительно помещаемыми в пачку. При комплектации с мерным шприцем, флакон, банка укупоривается пластиковым адаптером для шприца.

Допускается упаковка флаконов, банок без пачки от 9 до 300 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

E-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

E-mail: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата НИФУРОКСАЗИД доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>